

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Enap-H, 10 mg/25 mg tabletid**  
**Enap-HL, 10 mg/12,5 mg tabletid**  
**Enap-HL, 20 mg/12,5 mg tabletid**  
Enalapriil, hüdroklorotiasiid

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravimid on Enap-H ja Enap-HL ja milleks neid kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Enap-H ja Enap-HL võtmist
3. Kuidas Enap-H ja Enap-HL tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Enap-H ja Enap-HL säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravimid on Enap-H ja Enap-HL ja milleks neid kasutatakse**

Nii Enap-H kui Enap-HL tablette kasutatakse arteriaalse vererõhu alandamiseks.

Enalapriil kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite ravimrühma. Enalapriil pärsib AKE aktiivsust. Enalapriili toimel laienevad veresooned, selle tulemusel alaneb vererõhk ning paraneb südamelihase ja teiste organite varustamine vere ja hapnikuga.

Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite hulka, mis suurendavad uriinieritust (diureetikumid).

Hüdroklorotiasiid alandab vererõhku uriinierituse suurendamise kaudu. Enalapriili ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioonpreparaadi vererõhku alandav toime on tugevam kui üksikkomponentide vastav toime.

Enalapriili maksimaalne toime avaldub 6...8 tunni möödumisel selle manustamisest.

Hüdroklorotiasiidi uriinieritust suurendav toime avaldub tavaliselt 2 tunni möödumisel manustamisest ning maksimumini jõuab toimetugevus 3...4 tunni möödumisel. Kombinatsioonpreparaadi toime kestab tavaliselt kuni 24 tundi. Püsiseisundile vastav ravitulemus saavutatakse tavaliselt mõnenädalase ravi järgselt.

#### **Milleks Enap-H ja Enap-HL tablette kasutatakse?**

Neid ravimeid kasutatakse kõrge vererõhu (arteriaalse hüpertensiooni) korral juhul, kui enalapriili või hüdroklorotiasiidi monoterapia ei ole küllaldase toimega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Enap-H ja Enap-HL võtmist**

*Teavitage oma arsti kõigist kroonilistest haigustest ja ainevahetushäiretest, mis teil esinevad ning ka sellest, kui teil esineb ülitundlikkust või te kasutate teisi ravimeid.*

#### **Ärge kasutage Enap-H ja Enap-HL tablette:**

- kui te olete enalapriili, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Sümptomid võivad olla sügelus, nõgeslööve, hingeldus või käte,

- kõri, suu või silmalaugude turse;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) sulfoonamiidi-derivaatide suhtes;
  - kui ravi teiste AKE inhibiitoritega on teil varem põhjustanud ülitundlikkusreaktsioone, mis on avaldunud ootamatult tekkinud tursetena huultel, näol, kaelal või ka kätel ja jalgadel või lämbumistunde ja hääle kähisemisena (angioneurootilise turse nähud);
  - kui teil esineb pärilik angioneurootiline (e kudede paikne) turse või teil on varem mistahes põhjusel esinenud angioneurootilist turset;
  - kui teil esineb raske neeru- või maksapuudulikkus või primaarne hüperaldosteronism (neerupealiste kooses toodetava hormooni aldosterooni liigritus);
  - kui teile on siirdatud neer;
  - kui teil on uriini peetus;
  - kui te olete üle 3 kuu rase. (Varajases raseduse staadiumis on Enap-H ja Enap-HL'i parem vältida – vt lõik „Rasedus“.);
  - kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist juhul kui:

- teil on probleeme neerudega, teil on olnud hiljutine neerusiirdamine, teile tehakse dialüüsi või te võtate veetablette (diureetikumid),
- teil on verehäireid või probleeme maksaga,
- te olete piiratud soolasisaldusega dieedil või olete hiljaaegu kannatanud ulatusliku oksendamise või kõhulahtisuse all,
- teie südamel on seisund, mida nimetatakse ``aordi stenoos``, ``hüpertroofiline kardiomiopaatia`` või ``väljavoolu obstruktsioon``,
- teil on vaskulaarne kollagenoos, saate immuunvastust alla suruvat ravi (kasutatakse autoimmuunhaiguste korral nagu reumatoidartriit või peale siirdamisi),
- te võtate allopurinooli (kasutatakse podagra raviks) või prokaiinamiidi (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks). Kui teil tekib põletik (sümptomid võivad olla kõrge temperatuur või palavik) teavitage sellest kohe oma arsti. Aeg-ajalt peab teie arst võtma vereproovi, et määrata teie vere valgevereliblede sisaldust,
- teil on esinenud `angioödeemi` peale teiste ravimite võtmist. Sümptomid võisid olla sügelus, nõgeslööve, hingeldus või käte, kõri, suu või silmalaugude turse,
- teil on diabeet ja te võtate diabeedivastaseid ravimeid, sealhulgas insuliini, et kontrollida diabeeti (te peate oma verd kontrollima, et vältida liiga madalat glükoosisisaldust, eriti esimesel ravikuul),
- te võtate kaaliumi toidulisandeid või kaaliumi sisaldavat soolaasendajat,
- te võtate liitiumi, kasutatakse mõningate psühhiaatriliste seisundite raviks,
- teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Enap-H ja Enap-HL tablette”

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Enap-H ja Enap-HL ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui teie rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna ravim võib sel perioodil kasutades põhjustada teie lapsele tõsist kahju (vt lõik “Rasedus”).

**Kui teile tehakse mõningaid järgnevatest protseduuridest, peate te oma raviarstile sellest rääkima, et te võtate Enap-H ja Enap-HL'i:**

- mõni operatsioon või saate anesteetikume (ka hambaarsti juures)

- ravi, mida nimetatakse LDL aferees, kolesterooli eemaldamine verest masina abil
- desensitatsiooni ravi, et vähendada allergilist toimet mesilas- või herilasmürgi vastu.

### **Rutiinsed uuringud**

Kui te alustate Enap-H ja Enap-HL võtmist, jälgib arst sagedasti teie vererõhku, et kindlustada teile õige annus. Lisaks võib arst mõningate patsientide puhul mõõta kaaliumi, naatriumi, magneesiumi, kreatiini ja maksaensüümide taset.

Informeerige oma arsti kui teilt on võetud või võetakse dopingutesti, sest see ravim võib anda positiivset tulemust.

### **Lapsed ja noorukid**

Enap-H ja Enap-HL ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud, seega ei tohi seda lastele anda.

### **Muud ravimid ja Enap-H ja Enap-HL**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõningad ravimid võivad mõjutada teineteise toimet. See käib ka taimsete ravimite kohta. Teised ravimid võivad mõjutada Enap-H ja Enap-HL toimet.

- kaaliumi siduvad veetabletid (diureetikumid) nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamteren või amiloriid, kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad. Enap-H ja Enap-HL võivad tõsta kaaliumi taset veres, mis viib vere kaaliumisisalduse kõrgele tasemele. See põhjustab mõningaseid märke, mis on tavaliselt näha läbi testide.
- veetabletid (diureetikumid) nagu tiasiidid, furosemiid, bumetaaniid
- teised vererõhku alandavad ravimid, nagu nitroglütseriin, nitraadid ja vasodilataatorid
- liitium, kasutatakse teatud psühhiaatriliste seisundite ravis. Enap-H ja Enap-HL'i ei tohi selle ravimiga võtta
- barbituraadid (rahustid, mida kasutatakse unetuse või epilepsia korral)
- tritsüklilised antidepressandid nagu amitriptiliin, mida kasutatakse depressiooni puhul, antipsühhootikumid nagu fenotiasiin, kasutatakse raske ärevuse korral
- valuvaigistid nagu morfiin või anesteetikumid, sest vererõhk võib liiga palju langeda
- kolestüramiin või kolestipool (kasutatakse kolesteroolitaseme kontrollimiseks)
- ravimid, mida kasutatakse paindumatuse ja põletiku korral, mis on seotud valulike seisunditega, eriti need mis tabandavad teie lihaseid, luid ja liigeseid:
  - selhulgas ravi kullaga, mis võib viia teie näo punetuseni, halva enesetundeni (iiveldus), oksendamise ja madala vererõhuni Enap-H ja Enap-HL võtmise ajal ja
  - mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA'd), näiteks diflunisaal või diklofenak.
 Nad võivad aidata vererõhku kontrolli all hoida ja võivad tõsta kaaliumi sisaldust teie veres
- ravimid nagu efedriin, kasutatakse kõha ja külmetuse ravimites või noradrenaliin ja adrenaliin mida kasutatakse madala vererõhu, šoki, südamepuudulikkuse, astma või allergiate korral. Kui neid kasutatakse koos Enap-H ja Enap-HL'iga võivad need teie vererõhku tõsta
- AKTH (test juhaks kui teie neerupealsed ei tööta korrapäraselt)
- kortikosteroidid (kasutatakse selliste seisundite raviks nagu reuma, artriit, allergilised seisundid, astma või teatud vereringehäirete korral)
- allopuriol (kasutatakse podagra raviks)
- tsüklosporiinid (immunosupressiivsed ained, mida kasutatakse autoimmuunsete häirete korral)
- vähivastased ravimid
- antatsiidid (seedehäirete leevendamiseks)
- prokaiinamiid, aminodaroon või sotalool (kasutatakse ebanormaalse südamerütmi korral)
- digitaalis (kasutatakse ravimaks südamerütmi häireid)
- karbenoksoloon (ravimaks maohaavandeid)
- liigne lahtistite kasutamine
- antidiabeetilised ravimid nagu insuliin. Enap-H ja Enap-HL võib põhjustada teie veresuhkru taseme langust veelgi enam kui neid võtta koos antidiabeetikumidega.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Enap-H ja Enap-HL võtmist.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Enap-H ja Enap-HL tablette” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)

### **Enap-H ja Enap-HL koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Enap-H ja Enap-HL'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te tarvitate alkoholi Enap-H ja Enap-HL võtmise ajal, võib see teie vererõhku liiga palju alandada ja te võite tajuda pearinglust, uimasust või nõrkust. Tarvitage alkoholi väikestes kogustes.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Enap-H või Enap-HL kasutamise enne rasedaks jäämist või raseduse avastamisel niipea kui võimalik ning soovib Enap-H või Enap-HL asemel võtta mõnda teist ravimit. Enap-H ja Enap-HL ei ole soovitatavad raseduse ajal ja seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna võivad kasutamisel peale raseduse kolmandat kuud last tõsiselt kahjustada.

#### *Imetamine*

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või plaanite alustada rinnaga toitmist. Enap-H ja Enap-HL ei ole imetavatele emadele soovitatavad kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enap-H ja Enap-HL kasutamise ajal on teatatud kõrvaltoimetest nagu pearinglus ja väsimus, mis võib mõjutada mõningate patsientide autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Enap-H ja Enap-HL sisaldavad laktoosi**

Enap-H ja Enap-HL tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Enap-H ja Enap-HL kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Tavaliseks annuseks on 1...2 tabletti üks kord ööpäevas. Tabletid tuleb sisse võtta tervelt, kas söögi ajal või pärast sööki koos mõningase koguse vedelikuga. Harjutage ennast võtma ravimit regulaarselt, iga päev ühel ja samal ajal, eelistatult hommikuti.

Juhul, kui mingid põhjused ei tingi ravi katkestamist, on Enap-H ja Enap-HL ravi pikaajaline. Kuna te peate seda ravimit regulaarselt manustama, hoolitsege selle eest, et teil on alati ja kõikjal kaasas piisaval hulgal tablette.

*Kui teil on tunne, et Enap-H või Enap-HL tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.*

### **Kui te võtate Enap-H või Enap-HL tablette rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga suure annuse, konsulteerige otsekohe oma arstiga.

Võtke kiiresti ühendust oma arstiga kui arvate, et olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud.

Üleannustamise kõige sagedasemateks tunnusteks ja sümptomiteks on vererõhu langus ja stuupor (peaaegu täieliku teadvusetuse seisund). Teised sümptomid võivad olla pearinglus või uimasus vererõhu languse tõttu, tugev ja kiire südamerütm, kiire pulss, ärevus, köha, neerupuudulikkus ja kiirenenud hingamine.

### **Kui te unustate Enap-H või Enap-HL tablette võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate ravimi õigel ajal võtmata, võtke see niipea, kui võimalik. Siiski, juhul, kui järgmise ettenähtud annuse võtmiseni on jäänud ainult mõni tund, jätke ununenud annus vahele ning minge raviga edasi järgmise ettenähtud annusega, kuid ärge kahekordistage seda.

### **Kui te lõpetate Enap-H või Enap-HL kasutamise**

Vererõhku alandav ravi ei ravi teid haigusest terveks, vaid ainult alandab vererõhu väärtust ja aitab seda soovitud tasemel hoida. Selle tulemusel hoitakse ära või vähendatakse kõrge vererõhuga kaasnevaid tagajärgi ja tüsistusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võivad ka need ravimid põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki.

### **On tähtis lõpetada ravi Enap-H ja Enap-HL'iga ja otsida esmaabi kiiresti kui ilmnevad järgnevad sümptomid:**

- allergiline reaktsioon, võib tekkida sügelus, kiirenenud hingamine või vilistav hingamine ja areneda käte, suu, kõri või silmade turse.

### **Lõpetage Enap-H ja Enap-HL võtmine koheselt ja minge oma arsti juurde kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed:**

- tõsine pearinglus, uimasus, eriti ravi alguses või annuse suurendamisel või püsti tõusmisel.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

#### **Väga sage** (võib mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st)

- hägune nägemine, kõha, halb enesetunne (iiveldus), nõrkus

#### **Sage** (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st)

- peavalu, depressioon, madal vererõhk, minestus,
- valu rinnus, südamerütmi muutused, stenokardia, kiirenenud südametegevus, hingeldus,
- kõhulahtisus, valu maopiirkonnas (kõht), maitsetundlikkuse muutused, vedeliku peetus (turse), väsimus,
- lööve, ülitudlikkus/angioneurootiline ödeem: on teatatud näo, jäsemete, huulte, keele, kõri ja/või neelu angioneurootilisest tursesest,
- kaaliumi taseme tõus veres, seerumi kreatiiniini tõus (mõlemad on läbi testide määratavad); kaaliumi taseme langus veres, kolesterooli taseme tõus, triglütseriidide taseme tõus, kusihippe rohkus veres,
- lihaskrambid.

#### **Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st)

- aneemia, ärevus, kõrgendatud teadvuse tunne või värisemise tunne (põhjustatud veresuhkru taseme langusest), segasus, unisus, raskused magamajäämisel, närvilisus, torkamistunne või tundetud, peapööritus (vertiigo),
- madal vererõhk (mis võib teil püsti tõusmisel pearinglust tekitada), kiirenenud või ebaühtlane südame löögisagedus, südame atakk või insult (kõrge riskiga patsientidel),
- vesine nina, kurguvalu või kähe hää, hingamisraskused või astma,
- soolesulgus (iileus), kõhunäärme põletik, haigena tundmine, seedehäired, kõhukinnisus, valesi söömise tunne (anoreksia), mao ärritus, suukuivus, kõhupuhitus, podagra,
- kõrvetised, kõrvetav valu koos tühja kõhu ja näljatundega, eriti kui kõht on tühi (põhjustatud peptilistest haavanditest), ülemäärane higistamine, sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), juuste



Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Enap-H ja Enap-HL sisaldavad**

Toimeained on enalapriilmaleaat ja hüdroklorotiasiid.

- Üks Enap-H 10 mg/25 mg tablett sisaldab toimeainena 10 mg enalapriilmaleaati ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Üks Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablett sisaldab toimeainena 10 mg enalapriilmaleaati ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Üks Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablett sisaldab toimeainena 20 mg enalapriilmaleaati ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Teised abiained on:

- Enap-H 10 mg/25mg tablettidel: laktoos (monohüdraadina), kinoliinkollane värvaine (E104), maisitärklis, preželatiniseeritud tärklis, talk, naatriumvesinikkarbonaat ja magneesiumstearaat;
- Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablettidel: laktoos (monohüdraadina), maisitärklis, preželatiniseeritud tärklis, talk, naatriumvesinikkarbonaat ja magneesiumstearaat;
- Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablettidel: laktoos (monohüdraadina), maisitärklis, naatriumvesinikkarbonaat, preželatiniseeritud tärklis, talk ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Enap-H ja Enap-HL välja näevad ja pakendi sisu**

Enap-H 10 mg/25 mg: tabletid on kollased, ümara kujuga, tableti ühel küljel on poolitusvagu.

Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti poolitamiseks.

Enap-HL 10 mg/12,5 mg: tabletid on valged, ümara kujuga, tableti ühel küljel on poolitusvagu.

Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti poolitamiseks.

Enap-HL 20 mg/12,5 mg: tabletid on valged, ümara kujuga, tableti ühel küljel on poolitusvagu.

Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti poolitamiseks.

Ühes pakendis on 20, 30, 60 või 90 Enap-H 10 mg/25 mg või Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletti ning 30 või 60 Enap-HL 20 mg/12,5 mg tabletti.

Kõiki pakendi suuruseid ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d. d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Telefon (+372) 6671658

**Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2015**